

식품의약품안전처 공고 제2019-224호

**건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에  
관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고**

2019. 4. 30.

**식품의약품안전처**

## 식품의약품안전처 공고 제2019-224호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품 안전처고시 제2018-73호, 2018.10.12.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 4월 30일

식품의약품안전처장

### 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

#### 일부 개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

기능성 원료의 제출자료 범위에서 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료를 삭제하고, 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 등의 제출자료 내용·요건·평가내용을 명확히 하고자 함. 또한, 국외에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매하는 자료를 섭취량 평가자료로 제출할 수 있도록 하여 안전성 제출자료의 범위를 확대하며, 기능성 원료 제조 시 사용하는 기타원료가 관련 규정에 적합하지 않을 경우 건강기능식품 기능성 원료로 신청할 수 없도록 하는 등 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」을 개정하고자 함

## 2. 주요 내용

### 가. 기능성 원료의 제출자료 범위 완화(안 제12조제1항제10호, 제14조제10호)

- 1) 기능성 원료의 인정을 위한 제출자료로 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료를 제출하도록 하고 있음
- 2) 국내·외 인정 및 사용현황, 원료의 특성 등에 관한 제출자료로 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인할 수 있으므로 이를 제출자료 범위에서 삭제
- 3) 제출자료 범위에 대한 합리적 개선으로 영업자 부담 완화

### 나. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 등의 제출자료 명확화(안 제14조, 제15조, 제19조, 제20조)

- 1) 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료의 개발이 증가하고, 특정 섭취대상의 섭취량에 대한 민원이 다수 제기되고 있음
- 2) 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 및 건강기능식품에 대한 제출자료 내용 및 요건, 평가내용 명확화
- 3) 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 원료 등에 대한 인정심사 원활화

### 다. 섭취량평가자료 조건 확대(안 별표3)

- 1) 국가마다 원료별 섭취수준, 섭취기간 등이 다르고, 식품 관리 제도가 달라 그간 섭취량 평가자료는 국내에 한하여 인정하였으나, 국내 섭취수준이 낮은 원료 등은 국내 섭취량 관련 자료가 미흡한 경우가 있음
- 2) 국외에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매되는 자료를 해당 국가에서 인정하는 자료와 함께 제출하는 경우에는 섭취량평가 자료로 인정
- 3) 영업자가 제출 가능한 안전성 자료 범위 확대

## 라. 기능성 원료로 신청할 수 없는 경우를 명확화(안 별표3)

- 1) 건강기능식품 제조 시 사용되는 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 등에 적합하여야 하나, 이에 적합하지 않은 기타원료를 사용하여 제조한 기능성 원료를 인정 신청하는 경우가 있어 규정 명확화 필요
- 2) 기타원료의 조건에 적합하지 않은 원료를 사용하여 제조한 기능성 원료에 대해 인정 신청할 수 없도록 관련 규정 명시
- 3) 규정에 적합한 자료 제출로 기능성 원료 인정심사의 원활화

## 3. 의견 제출

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부개정 고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2019년 6월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (팩스) 043-719-2400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2019-224호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-73호, 2018.10.12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 4월 30일

식품의약품안전처장

### 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부개정고시(안)

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제1항제10호를 삭제한다.

제14조제7호다목(3)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량 평가 자료를 제출하여야 한다.

제14조제9호가목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 설정하여야 한다.

제14조제10호를 삭제한다.

제15조제5호나목 중 “여부”를 “여부.”로 하고, 같은 목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취 대상에 대한 섭취량 평가가 적절한지 여부

제15조제7호 중 “여부”를 “여부.”로 하고, 같은 호에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량, 섭취방법 등이 적절히 설정되었는지 여부

제19조제6호에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있어야 한다.

제20조제1호가목 중 “여부”를 “여부.”로 하고, 같은 목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부

제20조제2호나목 중 “여부”를 “여부.”로 하고, 같은 목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 일일섭취량이 통상 식생활을 통해 섭취가능한 양인지 여부

별표 3을 별지와 같이 한다.

## 부칙

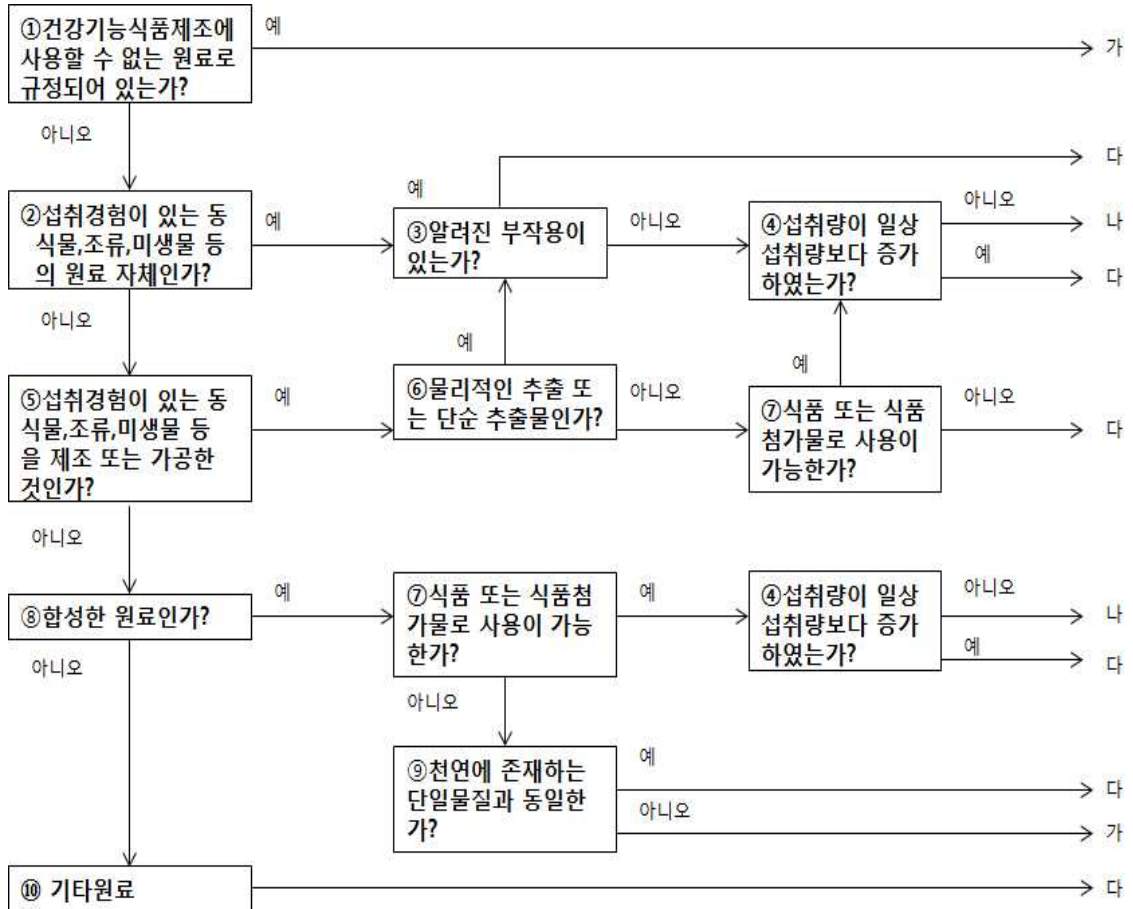
제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 접수된 건강기능식품  
기능성 원료 인정 신청서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 건강기능식품 기능성 원료로 접수되어  
심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

[별표 3]

건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도  
(제14조제7호나목 관련)





## <1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위>

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다
건강기능식품 기능성 원료로 신청할 수 없음	√		
섭취 근거 자료 <sup>1)</sup>		√	√
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료 <sup>2)</sup>		√	√
섭취량평가자료 <sup>3)</sup>		√	√
인체적용시험자료 <sup>4)</sup>			√
독성시험자료 <sup>5)</sup>			√

- 1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 자료; 일상적(25년 이상), 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용 기록; 국외 정부기관의 인정 자료 등
- 2) 각종 문헌 또는 데이터베이스에서 원료 또는 성분에 대한 독성, 안전성 또는 다른 성분(영양성분, 의약품 성분 등)과의 상호작용에 관한 자료를 검색한 자료
- 3) 국민건강영양조사결과, 섭취량 실태조사결과, 국내·외에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매되는 자료 (단, 국외 자료는 해당 국가에서 인정하는 자료를 함께 제출하는 경우에 한함) 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료. 단, 식경험이 없는 원료는 제출대상에서 제외
- 4) 원료로 실험된 안전성 및 기능성을 확인한 자료(인체적용시험자료)
- 5) 독성시험자료는 단회투여독성시험, 90일 반복투여독성시험, 유전독성시험(유전독성시험의 조합 및 세부 내용은 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시)을 따른다).을 기본으로 함. 다만, 기본독성시험(단회, 반복, 유전독성)에서 원료와 관련된 이상반응이 관찰되어 독성여부를 확인할 필요가 있는 경우나 제출된 안전성 자료로 안전성이 확인되지 못한 경우에는 기본독성시험 이외에 추가 독성시험자료(생식·발생독성, 항원성, 면역독성, 발암성)가 요구될 수 있음

## <2. 의사결정시 주요 검토 사항>

- ① 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 2. 공통 기준 및 규격, 1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료에 해당되거나, 기능성 원료 제조 시 사용되는 기타원료가 동 규정 제 2. 1. 3) 기타원료에 해당되지 않음을 확인함
- ② 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등의 원료 자체를 추출, 발효 등의 가공 과정 없이 건조, 단순 분쇄 등의 물리적 변화를 통해 제조한 원료인지 확인함(예, 원재료 건조분말). 이 때의 섭취경험은 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료인지; 국외 정부기관에서 식품으로 허용한 원료인지; 전통적으로 사용되었다는 근거가 과학적인 자료에 서술되어 있는지 등을 통해 확인함
- ③ 원료 자체에 독성 또는 부작용이 있거나 인체에 위해를 주는 물질이 함유되어 있다는 자료가 있는지 데이터베이스 등에서 검색하여 확인함
- ④ 원재료를 식품으로 사용하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 일상적으로 섭취하는 원재료의 평균섭취량의 3배 또는 극단량(95 백분위수)보다 많은지를 확인하고, 원재료를 약용으로 섭취하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 원재료의 평균섭취량보다 많은지를 확인함. 만약 근거자료가 부족하여 섭취량 변화여부를 판단할 수 없는 경우에는 섭취량이 변화한 것으로 판단함
- ⑤ 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등의 원료를 추출, 발효, 분리, 분해 등의 가공 공정을 통하여 제조한 원료인지 확인함
- ⑥ 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등을 제조·가공한 것 중 압착, 삼투압 등을 이용한 물리적 추출물이거나 물, 주정 및 이산화탄소로 추출을 하거나 침출한 후 고형분과 용매를 제거한 단순 추출물인지 확인함. 다음의 제조방법 등에 의한 원료는 이에 해당하지 않음을 확인함
  - 물, 주정 및 이산화탄소 이외의 그 밖에 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 2. 공통 기준 및 규격에서 허용된 용매를 사용하여 추출한 원료
  - 특정성분을 분리·정제한 원료 또는 분리 후 변형된 원료
  - 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 적용된 원료
- ⑦ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 것인지를 확인함
- ⑧ 화학성분을 사용하여 합성한 원료인지를 확인함
- ⑨ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함

⑩ ①, ②, ⑤, ⑧에 해당하는 원료를 제외한 모든 원료에 해당함

※ 복합원료의 경우에는 각각의 원재료에 대하여 의사결정도를 적용시켜 해당 원료의 안전성 자료를 제출하고, 상호작용 등에 의해 안전성 문제가 야기되지 않음을 증명할 수 있는 추가 자료(전통적 근거자료, 기능성 시험과 동시에 실시한 안전성 시험자료 등)를 제출하여야 한다.(단, 복합원료를 사용하여 독성시험을 실시한 경우에는 복합원료의 상호작용에 대한 안전성 추가자료를 면제 할 수 있음)

※ 「유전자변형식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 해당하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제12조(제출자료의 범위) ① 기능성 원료로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 9. (생 략)</p> <p>10. <u>의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료</u></p> <p>② (생 략)</p> <p>제14조(제출자료 내용 및 요건) 제12조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 6. (생 략)</p> <p>7. 안전성에 관한 자료</p> <p>가. · 나. (생 략)</p> <p>다. 안전성 자료의 요건은 다음과 같다.</p> <p>(1) · (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취량 평가 자료는 다양한 과학적 자료(섭취실태조사자료, 통계자료 등)를 사용하여 작성하여야 한다. &lt;후단 신설&gt;</p>	<p>제12조(제출자료의 범위) ① ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제14조(제출자료 내용 및 요건) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. -----</p> <p>가. · 나. (현행과 같음)</p> <p>다. ----- -----.</p> <p>(1) · (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) ----- ----- ----- -----.</p> <p><u>어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량 평가 자료를 제출하여야 한다.</u></p>

(4)·(5) (생략)

8. (생략)

9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의 사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다.

<후단 신설>

나.·다. (생략)

10. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료

「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하여야 한다.

제15조(기능성 원료 평가) 식품의약품안전처장은 법 제15조제2항에 따라 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정하고자 하는 경우 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 대하여 다음 각 호와 같이 평가한다.

(4)·(5) (현행과 같음)

8. (현행과 같음)

9. -----  
-----

가. -----  
-----  
-----  
-----.

어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 설정하여야 한다.

나.·다. (현행과 같음)

<삭제>

제15조(기능성 원료 평가) -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (생략)

5. 안전성과 관련된 사항

가. (생략)

나. 섭취량 평가가 적절한지 여부  
<후단 신설>

다. ~ 바. (생략)

6. (생략)

7. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의  
사항이 원료의 안전성 및 기능  
성을 바탕으로 설정되었는지 여부  
<후단 신설>

8. · 9. (생략)

제19조(제출자료 내용 및 요건) 제17조  
의 제출자료에 포함되어야 할 내  
용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 5. (생략)

6. 안전성에 관한 자료

섭취하게 되는 기능성 원료의 양  
이 기능성 원료의 상한섭취량, 일  
일섭취허용량(Acceptable daily i

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

가. (현행과 같음)

나. ----- 여부.  
어린이 등 특정 대상군을 섭  
취대상으로 하는 경우 해당  
섭취대상에 대한 섭취량 평가가  
적절한지 여부

다. ~ 바. (현행과 같음)

6. (현행과 같음)

7. -----  
-----  
----- 여부.  
어린이 등 특정 대상군을 섭취  
대상으로 하는 경우에는 해당  
섭취대상에 대한 섭취량, 섭취  
방법 등이 적절히 설정되었는지  
여부

8. · 9. (현행과 같음)

제19조(제출자료 내용 및 요건) -----  
-----  
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----

-----  
-----  
-----

ntake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있는 자료, 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다. <후단 신설>

제20조(건강기능식품 평가) 식품의약품안전처장은 제4조제2호에 따라 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되었는지를 다음 각 호와 같이 평가한다.

1. 안전성과 관련된 사항

가. 일반식품, 보충제 등 총 식사를 통해 섭취되는 기능성 원료의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부 <후단 신설>

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

----. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있어야 한다.

제20조(건강기능식품 평가)-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

가. -----  
-----  
-----

-- 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부

나. ~ 라. (생 략)

2. 기능성과 관련된 사항

가. (생 략)

나. 기능성을 확보하기 위한 제품의  
일일섭취량이 통상 식생활을  
통해 섭취 가능한 양인지 여부  
<후단 신설>

다.·라. (생 략)

나. ~ 라. (현행과 같음)

2. (현행과 같음)

가. (현행과 같음)

나. -----  
-----  
-----여부.  
어린이 등 특정 대상군을 섭취  
대상으로 하는 경우 해당 섭취  
대상의 일일섭취량이 통상 식  
생활을 통해 섭취가능한 양인  
지 여부

다.·라. (현행과 같음)